

The Russian Agency for Patents and Trademarks

(12) DESCRIPTION OF THE INVENTION to the patent of the Russian Federation

(21) 97119647/14 (22) 26.04.1995

(24) 26.04.1995

(31) PCT/US 95/05095

(32) 26.04.1995

(33) US

(46) 20.08.2000 Bulletin No. 23

(85) 26.11. 1997

(86) PCT/US 95/05095 (26.04.1995)

(87) PCT/WO 96/33671 (31.10.1996)

(72) PINCHASIK Gregory (IL), RIKTER Jacob (IL)

(71) (73) MEDINOL LTD. (IL)

(56) US 5449373 A, 12.09.95. SU 1237201 A 1, 16.06.86. EP 0421729 A2, 10.04.91. EP 0441516 A2, 14.08.91. WO 92/09247 A1, 11.06.92. WO 92/11824 A 1, 23.07.92.

(98) 27 Pokrovka street, building 1, Moscow, 103062, AG, Cooperative Agency on Intellectual Property "INTELS", Diakonova O.M.

(54) HINGED STENT

(57) An invention relates to stents, which are implanted in the process of a procedure of a balloon plastic operation on vessels into a channel of a hollow organ of an alive man or animal for maintaining an open state of the channel. A hinged stent comprises, at least, two rigid segments and a flexible connector connecting neighboring sections of adjacent segments. The connector comprises a plurality of flexible links, while each flexible link has a plurality of areas, and each pair of neighboring areas has a bending area located between them, which stays bent in the process of expansion. 2 independent and 6 dependant claims, 10 illustrations.

CLAIMS

1. A connector for connecting neighboring areas of adjacent segment of a hinged stent, wherein it comprises a plurality of flexible links, each of which has a plurality of sections, with each pair of neighboring sections having a bent zone located between sections.
2. The connector of claim 1, wherein it is made in such a way that in the process of the above stent expansion the above bent area of each flexible link remains bent.
3. A hinged stent, wherein it comprises at least two essentially rigid segments having a plurality of connecting cells, each of which having apexes, while at stent expansion each of the above rigid segments represents essentially cylindrical metallic grid with cells, a flexible connector, having a plurality of flexible links, with each of the above flexible links connecting apexes of

neighboring cells at neighboring rigid segments and having a plurality of sections, and each pair of joint sections has a bent zone located between them which remains unchanged in the process of stent expansion.

4. The stent of claim 3, wherein the above plurality of links comprises from 8 to 24 links.
5. The stent of claim 3, wherein it is made of biologically compatible material, more capable of a plastic, then elastic deformation.
6. The stent of claim 5, wherein it is made of stainless steel.
7. The stent of claim 5, wherein it is made of gold
8. The stent of claim 5, wherein it is made of tantalum.



(19) RU (11) 2154443 (13) C2

(51) 7 A 61 F 2/02, 2/06

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

28 AUG 2000

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**
к патенту Российской Федерации

ВСЕРОССИЙСКАЯ
ПАТЕНТНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ
БИБЛИОТЕКА

1

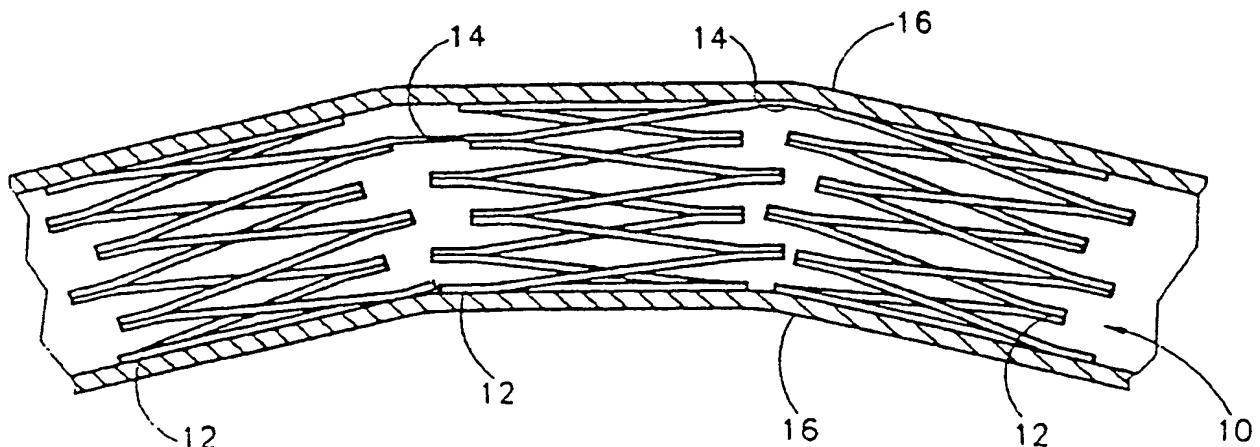
(21) 97119647/14 (22) 26.04.1995
(24) 26.04.1995
(31) PCT/US 95/05095
(32) 26.04.1995
(33) US
(46) 20.08.2000 Бюл. № 23
(85) 26.11.1997
(86) PCT/US 95/05095 (26.04.1995)
(87) PCT/WO 96/33671 (31.10.1996)
(72) ПИНЧАСИК Грегори (IL), РИКТЕР
Джейкоб (IL)
(71) (73) МЕДИНОЛ ЛТД. (IL)
(56) US 5449373 A, 12.09.95. SU 1237201
A1, 15.06.86. EP 0421729 A2, 10.04.91. EP
0441516 A2, 14.08.91. WO 92/09247 A1,
11.06.92. WO 92/11824 A1, 23.07.92.
(98) 103062, Москва, ул. Покровка, 27, стр.1
АГ, Кооперативное агенство интеллектуаль-

2

ной собственности "ИНТЭЛС", Дьяконовой
О.М.

(54) **ШАРНИРНЫЙ СТЕНТ**

(57) Изобретение относится к стентам, которые имплантируют в процессе процедуры баллонной пластической операции на сосудах в канал полого органа живого человека или животного для поддержания раскрытого состояния канала. Шарнирный стент содержит, по меньшей мере, два жестких сегмента и гибкий соединитель, соединяющий соседние области смежных сегментов. Соединитель содержит множество гибких связей, причем каждая из гибких связей имеет множество участков, а каждая пара соседних участков имеет расположенную между ними область изгиба, которая остается изогнутой в процессе расширения. 2 с. и 6 з.п.ф-лы, 10 ил.



Фиг.1

RU

2154443

C2

C2

2154443

RU

Область техники и предпосылки создания изобретения

Настоящее изобретение относится к стентам, которые имплантируют в процессе процедуры баллонной пластической операции на сосудах в канале полого органа живого человека или животного для поддержания раскрытого состояния канала. В частности, настоящее изобретение относится к шарнирный внутриваскулярным стентам для введения через или имплантации в кровеносный сосуд, имеющий изогнутую часть.

В медицине известны внутриваскулярные стенты, имеющие ограниченный диаметр в нерасширенном состоянии для введения через кровеносный сосуд и увеличенный диаметр в расширенном состоянии для приложения усилия, проходящего в радиальном направлении наружу, с целью поддержания кровеносного сосуда. В медицине известны также шарнирные внутриваскулярные стенты для введения через изогнутый кровеносный сосуд или для имплантации в нем.

Саморасширяемые шарнирные стенты описаны, например, в патенте США N 5104404, названном "шарнирный стент" и выданном Вольфу. Компания Jonson & Jonson Intervention Systems Co на промышленной основе под торговой маркой Palmaz-Schatz-Balloon-Expandable Stents выпускает шарнирные стенты, расширяемые с помощью баллона.

Саморасширяемый шарнирный внутриваскулярный стент 10 предшествующего уровня техники, устанавливаемый в изогнутом кровеносном сосуде 16, описывается со ссылкой на фиг. 1, которая фактически является фиг. 2 вышеуказанного патента США N 5104404. Стент 10 состоит из нескольких отдельных сегментов 12, сочлененных шарнирами 14, соединенными на каждом конце с сегментами 12. Стент 10 предпочтительно изготавливают из материала с эффектом запоминания формы, например, из нитинола, поскольку он обладает способностью саморасширяться после введения из устройства ввода, описанного в патенте США N 4830003, выданном Вольфу и др. Однако такие шарнирные внутриваскулярные стенты предшествующего уровня техники страдают рядом недостатков как для введения через изогнутый кровеносный сосуд, так и для имплантации в нем, как будет описано ниже.

Введение стента 10 через изогнутый кровеносный сосуд 16 является более сложным, чем введение нешарнирного стента, в том отношении, что стент 10 приходится

ориентировать так, чтобы его шарниры 14 располагались под (острым) углом к выпуклой части кровеносного сосуда 16 для того, чтобы стент 10 мог изгибаться внутрь. Следует отметить, что в приведенном примере шарниры 14 расположены на одной стороне сегментов 12, поскольку кровеносный сосуд 16 имеет только простую кривизну в одной плоскости. Вполне очевидно, что введение стентов через кровеносные сосуды, которые имеют одну или более изогнутых частей, которые не расположены в одной плоскости, являясь даже более сложными, как правило, требует стентов специальной конструкции.

Даже будучи имплантированными в изогнутый кровеносный сосуд 16, стенты 10, как показано на фиг.1, имеют зазоры между сегментами 12, оставляя изогнутую часть кровеносного сосуда 16 без опоры. Кроме того, зазоры на выпуклой части кровеносного сосуда 16 существенно больше, чем зазоры на вогнутой его части, приводя в соответствии с этим к неравномерной поддержке и по этой причине - к нежелательным механическим напряжениям на кровеносном сосуде 16.

По этой причине очень желательно иметь шарнирный стент, который не требует какой-либо угловой ориентации при введении через изогнутый канал полого органа и обеспечивает при имплантации непрерывную и равномерную поддержку как для прямолинейных, так и изогнутых участков канала полого органа.

Было бы также очень желательно, чтобы конструкция стента не зависела от особых ориентаций изогнутых участков кровеносного сосуда.

Краткое изложение сущности настоящего изобретения

Целью настоящего изобретения является обеспечение шарнирного стента, который может быть введен через изогнутый канал полого органа в процессе обычной медицинской процедуры и посредством обычного устройства ввода стента. Кроме того, при имплантации стент обеспечивает непрерывную и равномерную поддержку как для прямолинейных, так и для изогнутых участков канала полого органа. Помимо этого конструкция стента и его поддержка канала полого органа не зависит от ориентаций изогнутых участков канала.

Цель настоящего изобретения достигают посредством шарнирного стента, содержащего (а) по меньшей мере два по существу жестких сегмента; и (б) гибкий соединитель

для соединения соседних сегментов, в котором соединитель принимает по существу цилиндрическую конфигурацию в ненапряженном состоянии и дифференциально растянутую и сжатую конфигурацию при изгибе.

После расширения жесткие сегменты стента предпочтительно представляют собой тонкую металлическую сетку с ромбовидными ячейками, имеющими стороны длиной 1 мм, для обеспечения непрерывного и равномерного поддержания прямолинейных частей канала полого органа.

Соединители могут быть выполнены в виде множества по существу спиральных связей, соединяющих соседние сегменты. В альтернативном варианте воплощения соединители могут быть выполнены в виде связей, причем каждая из них имеет по меньшей мере один изгиб. Как правило, для обеспечения непрерывного и равномерного поддержания как прямолинейных, так и изогнутых участков канала полого органа соединители имеют 8-24 связей.

Стенты имеют ограниченные диаметры в нерасширенном состоянии для внутрисосудного введения, которые затем увеличивают посредством наполнения баллона, образующего часть их катетерного устройства ввода, до увеличенного диаметра в расширенном состоянии для приложения усилий, направленных в радиальном направлении наружу, с целью поддержания полости трубчатого органа. Ограниченные и увеличенные диаметры стентов, как правило, находятся в диапазонах 1,0-3,5 мм и 3,5-10,0 мм, соответственно.

Стенты предпочтительно изготавливают из более пластичных, чем упругих, биосовместимых материалов с небольшим эффектом запоминания формы, например, из нержавеющей стали 316L, золота, тантала и так далее, которые поддаются пластической деформации от ограниченного диаметра в нерасширенном состоянии стента до увеличенных диаметров в расширенном состоянии.

Типовой стент для имплантации в коронарную артерию человека имеет длину 9-21 мм и состоит из 3-7 сегментов длиной 2,2 мм, соединенных посредством двух-шести соединителей длиной 1 мм так, чтобы концы стента могли составлять угол 45-135 градусов при радиусе кривизны, равном при изгибе приблизительно 9 мм.

Краткое описание чертежей

Настоящее изобретение описано в этой заявке на примерах конструкции со ссылкой на сопроводительные чертежи.

Фиг. 1 - увеличенное изображение шарнирного стента предшествующего уровня техники, используемого в изогнутом кровеносном сосуде.

Фиг. 2A и 2B - предпочтительный вариант воплощения шарнирного стента, соответствующего настоящему изобретению, в его ненапряженном и изогнутом состоянии перед пластической деформацией.

Фиг. 2C - расширенный стент фиг. 2 после пластической деформации.

Фиг. 2D - стент фиг. 2, установленный на катетере, в его изогнутом состоянии.

Фиг. 2E и 2F - стент фиг. 2 перед и после расширения посредством баллона, образующего часть катетерного устройства ввода.

Фиг. 3A и 3B - второй вариант воплощения шарнирного стента, соответствующего настоящему изобретению, в его ненапряженном и изогнутом состояниях перед пластической деформацией.

Фиг. 3C - расширенный стент фиг. 3 после пластической деформации.

Описание предпочтительных вариантов осуществления настоящего изобретения

Настоящее изобретение обеспечивает шарнирный стент для введения в процессе баллонной пластической операции через изогнутый канал полого органа, например, через периферическую или коронарную артерию живого человека или животного, и для имплантации в нем для поддержания раскрытого состояния.

Конструкция и принципы работы шарнирного стента, соответствующего настоящему изобретению, могут быть лучше поняты при ознакомлении с приведенным ниже описанием, сделанным со ссылкой на сопроводительные чертежи.

На фиг. 2A - 2C показан шарнирный стент, соответствующий настоящему изобретению, указанный общим ссылочным номером 100, содержащий, как правило, ряд по существу жестких сегментов 102, соединенных посредством соединителей 110.

Сегменты 102 предпочтительно получают из тонкой металлической сетки с ромбовидными ячейками 108, имеющими стороны длиной 1 мм для обеспечения расширения, как лучше всего видно на фиг. 2C. В зависимости от требуемого диаметра стента 100 сегменты 102 обычно содержат 8-24 ромбовидных ячеек 108.

Соединители 110 имеют связи 112, соединяющие передний конец 104 с задним концом 106 смежных сегментов 102. Связи 112 предпочтительно по существу проходят по спирали между вершинами ромбовидных ячеек 108 на переднем и заднем концах 104,

106 соседних сегментов 102, так что число связей 112 равно числу ячеек 108. Связи 112 предпочтительно равномерно размещены по периметрам сегментов 102 для того, чтобы соединители 110 могли одинаково гнуться в любом направлении и обеспечивать непрерывное и равномерное поддержание как прямолинейных, так и изогнутых участков канала полого органа.

Чередующиеся соединители 110 переднего и заднего концов 104 и 106, соответственно, сегмента 102 предпочтительно имеют спиральные связи 112, проходящие по направлению и против направления движения часовой стрелки. Чередование спиральных соединителей 110 гарантирует то, что при расширении стента 100 минимизировано вращательное смещение связей 112 и соседних сегментов 102 относительно стенки кровеносного сосуда и, что более важно, относительно баллона устройства ввода.

Характерным элементом настоящего изобретения является то, что соединители 110 имеют, как правило, цилиндрическую конфигурацию, когда стент 100 находится в ненапряженном состоянии, как лучше всего видно на фиг.2А, и дифференциально растянутую и сжатую изогнутую конфигурацию, как лучше всего видно на фиг. 2В. Изогнутая конфигурация обеспечена благодаря двум противоположным друг относительно друга смещениям связей 112. Во-первых, дифференциальное растяжение соединителей 110 имеет место на их выпуклой части, указанной ссылочным номером 114, благодаря связям 112, смещенным в направлении друг от друга. Во-вторых, дифференциальное сжатие соединителей 110 имеет место на их вогнутой части, указанной ссылочным номером 116, благодаря связям 112, смещенным в направлении друг к другу.

Стент 100 имеет ограниченный диаметр в нерасширенном состоянии стента для его введения через изогнутый канал полого органа, как показано на фиг.2А и 2В, и увеличенный диаметр в расширенном состоянии, как показано на фиг.2С, для поддержания канала полого органа. Стент 100 предпочтительно изготавливают из более пластичного, чем упругого, биологически совместимого материала с небольшим эффектом запоминания формы, например, из нержавеющей стали 316L, золота, тантала и так далее, поддающегося пластической деформации от ограниченного диаметра стента в нерасширенном состоянии до его увеличенного диаметра в расширенном состоянии. Ограниченный и увеличенный диаметры стента 100, как правило, находятся в

диапазонах 1,0-3,5 мм и 3,5-10,0 мм, соответственно.

На фиг. 2D-2F показан стент 100, перекрывающий баллон 118, образующий часть катетерного устройства 120 его ввода. Стент 100 установлен на его катетерном устройстве 120 ввода при ограниченном диаметре в нерасширенном состоянии, как показано на фиг.2Е, для пластической деформации посредством наполнения баллона 118 для увеличения его диаметра, как показано на фиг.2F, с целью поддержания стенок канала полого органа. Пример стента, предназначенного для имплантации в коронарную артерию человека, как правило, имеет длину 15 мм, состоящую из пяти сегментов 102 длиной 2,2 мм, соединенных соединителями 110 длиной 1 мм, причем стент поддается изгибу так, что его концы образуют угол 90 градусов при радиусе кривизны, составляющем приблизительно 9 мм.

Введение шарнирного стента 100 значительно проще, чем шарнирного стента 10 предшествующего уровня техники, поскольку стент 100 одинаково поддается изгибу во всех направлениях и по этой причине не требует специальной угловой ориентации для прохождения специального изогнутого участка. Это преимущество представляет особую важность для введения через кровеносные сосуды, имеющие множество изогнутых участков. Дополнительным преимуществом стента 100 по сравнению со стентами 10 предшествующего уровня техники является то, что стент 100 обеспечивает непрерывное и равномерное поддержание вдоль всей длины кровеносного сосуда, благодаря сегментам 102 и неизогнутым соединителям 110, поддерживающим прямолинейные участки сосуда, в то время как части 114 и 116 соединителя поддерживают выпуклые и вогнутые участки сосуда, соответственно.

На фиг. 3А и 3В показан шарнирный стент 122, в котором соединители 124 имеют связи 126, имеющие один или более изгибов 128. Конструкция соединителей 124 является предпочтительной по сравнению с конструкцией соединителя 110, поскольку стент 100 может иметь тенденцию разорвать баллон 119 по двум причинам. Во-первых, связи 112, перекрывающие выпуклую часть баллона 118 имеют тенденцию смешаться в направлении друг к другу, когда стент 100 изгибается. Во-вторых, сегменты 102 имеют вращательное смещение относительно баллона 118, когда стент 100 расширяется.

В этом случае дифференциально растянутая и сжатая изогнутая конфигурация

соединителя 124 получается благодаря двум противоположным друг другу смещениям связей 112, как было описано выше, за исключением того, что дифференциальное растяжение соединителей 124 в выпуклой части 114 имеет место благодаря частичному выпрямлению изгибов 128, в то время как дифференциальное сжатие соединителей 124 на вогнутой части 116 имеет место благодаря увеличению изгибов 128.

Как стент 100, так и стент 122 имеют ограниченный диаметр в нерасширенном

состоянии для введения через изогнутый канал полого органа, как показано на фиг. 3А и 3В, и увеличенный диаметр в расширенном состоянии, как показано на фиг. 3С, для поддержания канала при имплантации в него.

Хотя настоящее изобретение описано на ограниченном числе примеров его осуществления, очевидно, что может быть сделано много изменений и модификаций и найдены другие его применения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Соединитель для соединения соседних областей смежных сегментов шарнирного стента, *отличающийся* тем, что он содержит множество гибких связей, каждая из которых имеет множество участков, причем каждая пара соседних участков имеет расположенную между участками зону изгиба.

2. Соединитель по п.1, *отличающийся* тем, что он выполнен таким образом, что в процессе расширения указанного стента указанная область изгиба каждой гибкой связи остается изогнутой.

3. Шарнирный стент, *отличающийся* тем, что он содержит по меньшей мере два по существу жестких сегмента, имеющих множество соединительных ячеек, каждая из которых имеет вершины, причем при расширении стента каждый из указанных жестких сегментов представляет собой по существу цилиндрическую металлическую сетку с ячейками, гибкий соединитель,

имеющий множество гибких связей, причем каждая из указанных гибких связей соединяет вершины соседних ячеек на соседних жестких сегментах и имеет множество участков, при этом каждая пара совместных участков имеет расположенную между ними зону изгиба, которая остается неизменной в процессе расширения стента.

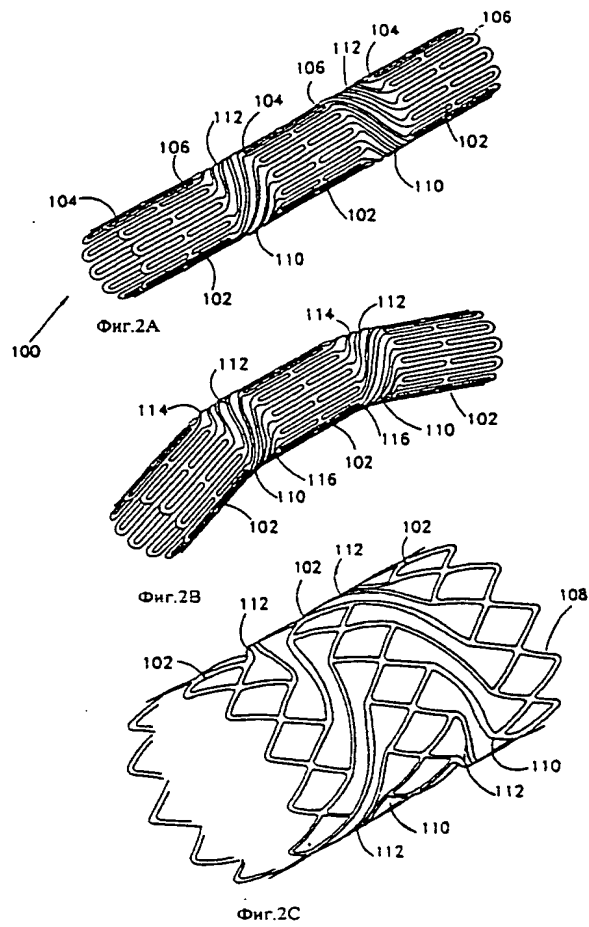
4. Стент по п.3, *отличающийся* тем, что указанное множество связей содержит от 8 до 24 связей.

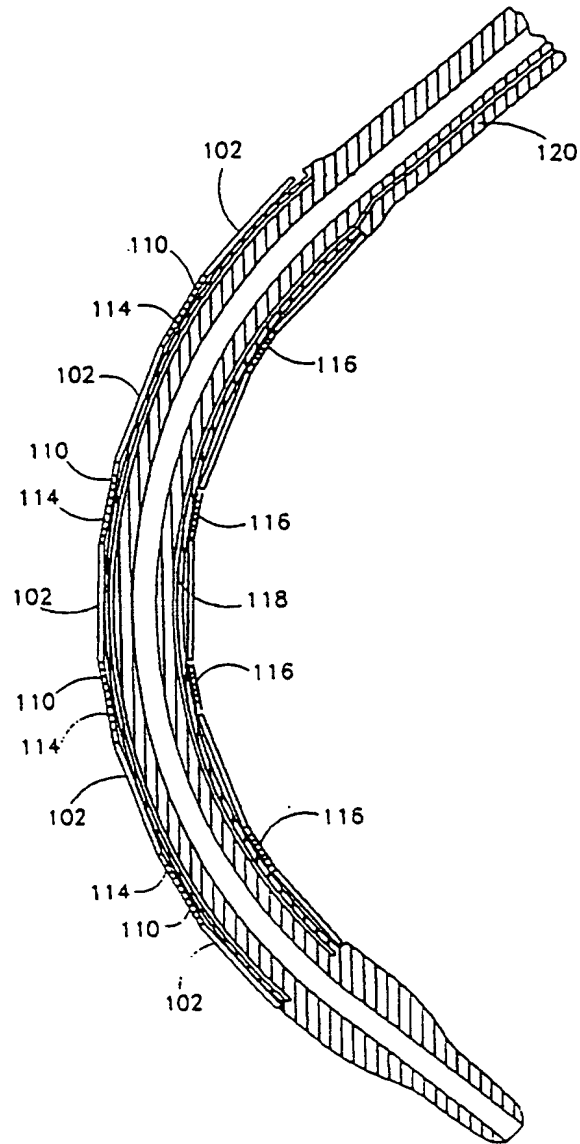
5. Стент по п.3, *отличающийся* тем, что он выполнен из биосовместимого материала, способного более к пластической, чем к упругой деформации.

6. Стент по п.5, *отличающийся* тем, что он выполнен из нержавеющей стали.

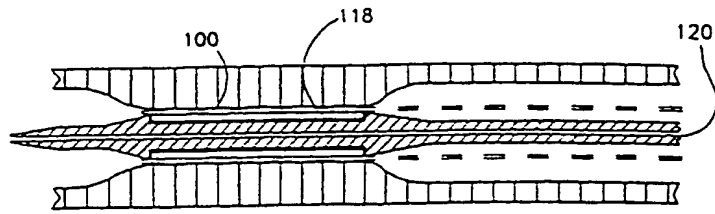
7. Стент по п.5, *отличающийся* тем, что он выполнен из золота.

8. Стент по п.5, *отличающийся* тем, что он выполнен из тантала.

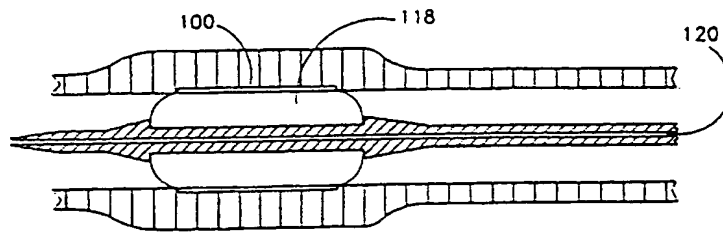




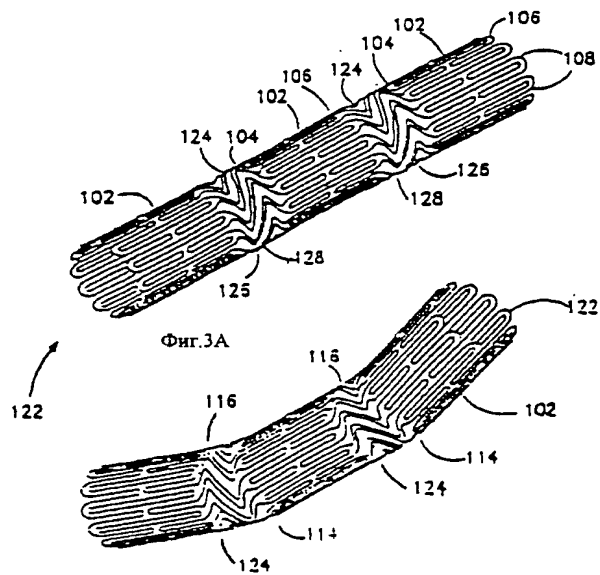
Фиг. 2D



Фиг.2Е

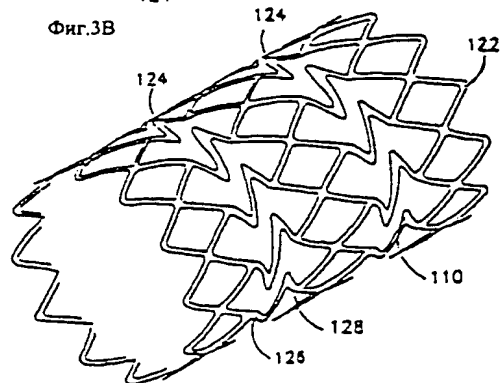


Фиг.2F



Фиг.3А

Фиг.3В



Фиг.3С